

議事録要旨

一般社団法人 令和再生医療委員会

〒106-0061 東京都港区北青山1-4-1-614

令和再生医療委員会議事録要旨

第28回

2025年2月25日

令和再生医療委員会は、提出された以下の再生医療等提供計画(治療)について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

再生医療等の分類	第二種
再生医療等の名称	心不全に対する自己脂肪由来幹細胞治療
再生医療等の提供を行う医療機関	おおた循環器内科エコークリニック
管理者	太田 光彦

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時:2025年2月17日(月) 19:19~19:42
場 所:ZOOM

2 出席者（敬称略）

委 員:後記参照

申 請 者:実施責任者 太田光彦

CPC株式会社 細胞加工部 外薦克磨、営業部 松崎時夫

事 務 局:村上

3 技術専門員

今井はーとクリニック 院長 今井克次 先生

4 配付資料

審査資料事務局受領日時:2025年1月27日

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画書(様式第1の2)
- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な限り表現を用いて記載したもの
- ・ 提供施設内承認通知書類
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 個人情報取扱実施管理規定

- ・国内外の実施状況
- ・研究を記載した書類
- ・費用に関する書類
- ・特定細胞施設基準書
- ・特定細胞施設手順書
- ・特定細胞加工物製造届書
- ・再生医療等提供基準チェックリスト
- ・技術専門員による評価書

(会議資料)

- ・事前配布資料に同じ

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

事務局は、審査開始前に委員会の成立要件を読み上げ、すべての要件を満たしていることを宣言し、申請者、技術専門員及び委員の紹介をした。

特定認定再生医療等委員会(1, 2種)においては、以下の1~8の構成要件における2, 4, 5or6, 8が各1名以上出席し、計5名以上出席であることが成立要件	氏名	性別(各2名以上)	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家				
2 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者	高良 毅	男	無	有
3 臨床医	深山 麻衣子	女	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	林 仲信	男	無	無
	長井 慶	男	無	無
5 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家	井上 陽	男	無	有
6 生命倫理に関する識見を有する者				
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者				
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	三橋 明子	女	無	無

2 再生医療等提供基準チェックリストと技術専門員からの評価書を、委員全員で確認した。

第3 再生医療提供基準チェックリストの審議及びそれ以外の質疑応答

井上	チェックリストを確認しました。 まず、技術専門委員の今井先生に作っていただいた評価書を確認していきたいと思います。今井先生、この提供計画について疑問に思われた点と、それから事前の質疑応答でこう直りましたというようなことをご説明いただいてもよろしいでしょうか。
今井	はい。まず、ご丁寧にご回答を賜りましてありがとうございます。とてもよくわかりました。基本的にはご回答いただいた内容でよろしいかと思うんですけど、少し根本的なところでちょっとご質問したいことがございます。この患者さんのイメージはどのような方でしょうか。まずは初診の方はないですよね。
太田	そうですね。初診の方はまず標準的な治療をスタートしますので。
今井	そうすると現在よそでかかるらっしゃる方が対象というイメージでよろしいんでしょうかね。そうしますと、すでに心臓の心疾患ベースの診断はもうついている状態ですね。いくつかエントリークライテリア、①から⑤まで出していただいているんですけども。これはどちらかというと、エントリー基準というよりは、現在の診断の確認ということになるんじゃないかなとまず思ったんですが、これはいかがでしょうか。
太田	はい、そうですね。他院すでに標準的な治療を受けられていて、紹介されてこられる患者さんなんかもおられると思うので、そういう患者さんがますどういった心臓の機能なのか、これまでの血液検査とか病歴とか画像検査でどうなのかというところの確認を①から⑤の基準を示させていただいております。
今井	そうしますと、この目安と、今先生おっしゃったような検査と、今後フォローをするときの検査っていうのは別になるんじゃないかなと。具体的には、例えばエコー・BNP・自覚症状は、こういう項目全部当然フォローするわけじゃないと思うんです。この最初にあげていただいた分はどちらかというとエントリーというか、確認のためのクライテリアで、フォローアップ時の検査っていうのはまた別にこう立て立て方が分かりやすいんじゃないかなと思いました。
太田	わかりました。ご指摘いただいた通りで、フォローアップでは、先生が今おっしゃったように、BNPやNT-proBNPの変化を測定する、あるいは画像診断でエコーを中心していくということはここに記載してありますので、フォローアップとしてこの検査を行うということを分かりやすく表現を入れてまいりたいと思います。
今井	はい、ありがとうございます。で、あと、具体的にはステージB、ステージCの心不全の患者さんが対象ということですね。先生方、皆さんご存知と思いますが、ステ

	<p>ージBはどちらかの基礎疾患はあるけど症状のない方、ステージCはすでに心不全症状があるということですね。そうすると、例えばステージBの方は症状がないわけですね。そうすると、この方がもし対象になった場合は、例えばBNP等がそれ以上悪化しないように再生医療で止めるっていう、そんなお考えだと思うんです。そうすると、BNPがどんどん悪くなってるっていうある程度経時的変化がないと、エントリーできないので前の病院のカルテなどのデータも必要になってくるんじゃないかと思いますがその辺はどんなふうにお考えでしょう。どんなふうに経時的変化を確認していかれるんでしょうか。</p>
太田	<p>標準的な治療を行っていることが1番最初の前提にあるとして、初回のBNPあるいはNT-proBNPなんかが基準値を超えているような場合に、まず標準的治療で追加できるものがあれば追加して、それで効果を判定する期間は設けます。その上で、やはり改善しないという場合はこの再生医療を提示させていただくことになります。</p> <p>それ以外にも、運動負荷試験や負荷心エコーという検査をやっておりますと、ステージBの状態でも症状がないという、例えば弁膜症なんかも多いんですけども、非常に肺高血圧が出現したりですとか、ステージBながらも非常に心不全リスクの高い患者さんをあぶり出すことができたりしますので、そういう患者さんも含めまして、初回の検査に加えて追加の検査を行うことで治療の対象になるかを判断していきたいと考えております。</p>
今井	<p>そうすると、標準的治療がほぼもうマックスに入ってるかどうかは、まず先生が確認をされて、ステージBであればそういう指標の悪化、ステージCであれば症状の悪化、つまり、いずれも経過観察が必要になってくるわけですよね。それは先生のところである程度標準治療をきっちりして、定期的にフォローをして、その上で、再生医療ということでよろしいですか。</p>
太田	<p>そうですね、やはり標準的な治療を本当にやりきってる方っていうのがそこまで多くないと思っております。実感としても、標準治療全て行われているわけではないというのが実臨床における私の感覚でして、やはりしっかりしたガイドラインに準じて、まず標準治療で加えられるものがないかをしっかり徹底して確認した上でそれでも良くならないかというところを判断する期間を設ける。追加できる治療があれば追加して、そこで良くならないということを判断する期間を設けるということは徹底したいと思います。</p>
今井	<p>患者さんによってこの期間は難しいと思うんですけども。ある程度、先生のところに来られる、あるいは紹介されてから実際に再生医療に入るには少しタイムラグは生じるということでよろしいでしょうか。</p>
太田	<p>はい。初回にできる検査に加えて、後日の追加の検査であったり、治療効果を見る期間を設けた上での判断となるかと思います。</p>

今井	いつぐらいになって次の評価という具体的なスケジューリングというのは考えてらっしゃるんでしょうか。
太田	その患者さんの病状次第なところもあると思うんですけれども、個々の症例に応じて、1ヶ月とか2ヶ月とか3ヶ月とか、そういうあたりは個々の症例によってくるのかなと考えます。
今井	はい、わかりました。私からは以上です。ありがとうございました。
太田	ありがとうございます。
高良	除外診断で、ケトアシドーシスの既往がある人は除外になるって書いてあるんですけど、ちゃんとコントロールされていてずっと異常がないという人もやっぱり除外されるわけですか。1回でもケトアシドーシスの既往があれば。
太田	ケトアシドーシスの既往がある方においては、見合させたいと考えております。
高良	わかりました。コントロールがちゃんとできても、そういう考えなんですね。それが明確になっていればいいと思います。
太田	はい。わかりました。ありがとうございます。
(委員で合議を行った)	
井上	<p>合議の結果をお伝えします。</p> <p>何点か確認事項がございました。</p> <p>まず、技術専門員の今井先生からも指摘がありましたけれども、この再生医療の提供計画に入る前にどのような標準治療を行ってきたかなどの経緯も定期報告のところで、何らかコメントをいただきたい。</p> <p>それからですね、標準治療ではダメで今回の提供計画を実施したいと思われた理由というのも定期報告に記載していただきたいということがございました。</p> <p>というのは、心不全の再生医療は日本ではまだ実施されてる医院も少ないので慎重にという意見がございました。例えばこの治療だけに頼ってしまって標準治療をやめてしまうのではないかという懸念が出ましたけれども、これを払拭できるように定期報告で報告していただきたいということです。</p> <p>太田先生がそこをきっちりしていただいて、この治療自体が広まって多くの患者さんを救うことにつながればいいなと思っております。</p> <p>それからですね、インバウンドの方の場合はフォローが切れることが多いので、定期報告のところでフォローができるだけ切れないように、現地のお医者様とできるだけ連携をして、フォローしていただきたいと思います。</p>

太田

以上のこととが、お願いなんですか？お約束いただけますでしょうか。

はい、報告いたします。またしっかりとフォローいたします。

これら具体的な質疑の他、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査もすべて行った。

委員会として、以下の通り補正・追記の指示をおこなった。

- ・フォローアップとしてこの検査を行うということを分かりやすく記載する

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

議長より、上述の補正・追記を前提に、本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、以下の通り委員から意見があった。

1 各委員の意見

- (1)承認 6名
- (2)否認 0名

2 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。

以上

※事務局備考欄

議長の指名した委員2名が、補正された資料を確認したうえで意見書を発行した。